



C/2024/2140

25.3.2024

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État (Francja) w dniu 22 grudnia 2023 r. – Sumitomo Chemical Agro Europe SAS/Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)**

**(Sprawa C-809/23, Sumitomo Chemical Agro Europe)**

(C/2024/2140)

Język postępowania: francuski

## Sąd odsyłający

Conseil d'État

## Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

Druga strona postępowania: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Compagnie européenne de réalisations antiparasitaires SAS France (CERA)

Uczestnik postępowania: Ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires

## Pytania prejudycjalne

- 1) Czy w przypadku gdy do właściwego organu krajowego, do którego złożono wniosek o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego przed dniem 1 września 2013 r. i który zgodnie z art. 91 rozporządzenia nr (UE) 528/2012<sup>(1)</sup> rozpatrzył ten wniosek na podstawie przepisów krajowych transponujących dyrektywę 98/8/WE<sup>(2)</sup>, po udzieleniu tego pozwolenia osoba trzecia występuje z wnioskiem o udzielenie dostępu do informacji dotyczących produktu biobójczego, na który udzielił on pozwolenia, oraz zawartej w nim substancji czynnej, w szczególności jej równoważności technicznej z zatwierdzoną substancją czynną, organ ten musi rozpatrzyć ów wniosek o udzielenie dostępu w świetle reguł poufności przewidzianych w przepisach krajowych transponujących art. 19 dyrektywy 98/8/WE czy też tych przewidzianych w art. 66 i 67 rozporządzenia nr 528/2012?
- 2) Jeżeli taki wniosek o udzielenie dostępu jest regulowany przez dyrektywę 98/8/WE, której art. 19 ma zastosowanie bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4<sup>(3)</sup>, to:
  - czy ust. 3 lit. k) tego artykułu, który przewiduje, że po przyznaniu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zasady poufności nie stosuje się w żadnym przypadku do „metod przeprowadzania analiz, określonych w art. 5 ust. 1 lit c)”, pozwala wnioskodawcy na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?
  - czy „dane fizyczne i chemiczne dotyczące substancji czynnej i produktu biobójczego”, które nie mogą pozostać poufne po przyznaniu zezwolenia na podstawie art. 19 ust. 3 lit. f), pozwalają wnioskodawcy na żądanie udostępnienia szczegółowych danych dotyczących składu substancji czynnej lub produktu biobójczego, nawet tych, które mogą bezpośrednio lub pośrednio ujawnić procesy produkcyjne?
- 3) Jeżeli natomiast taki wniosek o udzielenie dostępu jest regulowany przez rozporządzenie nr 528/2012, to:
  - czy prawodawca Unii zamierzał, poprzez art. 66 i 67 tego rozporządzenia, które nie odwołują się do dyrektywy 2003/4, ustanowić szczególnie i wyczerpujący system publicznego udostępniania informacji dotyczących produktów biobójczych i ich substancji czynnych i tym samym odstąpić od stosowania przepisów dyrektywy 2003/4 w zakresie, w jakim przewidują one z jednej strony, że tajemnica handlowa nie może sprzeciwiać się publicznemu udostępnianiu informacji dotyczących emisji do środowiska, a z drugiej strony, że jeżeli ujawnienie innych informacji dotyczących środowiska może stanowić naruszenie interesów handlowych przedsiębiorstwa, właściwy organ administracyjny musi, przed ewentualną odmową udostępnienia, wyważyć interes tego przedsiębiorstwa oraz interes publiczny?

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2012, L 167, s. 1).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. 1998, L 123, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. 2003, L 41, s. 26).

- czy udostępnienie sprawozdania z oceny równoważności technicznej między zatwierdzoną substancją czynną i substancją czynną zawartą w produkcie biobójczym, sporządzonego w związku z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu tego produktu, jest regulowane przez art. 67 ust. 3 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012, który przewiduje podanie do publicznej wiadomości sprawozdania z oceny zatwierdzonych substancji czynnych, chyba że wnioskodawca zażądał zachowania poufności, przez ust. 4 lit. b) tego samego artykułu, który przewiduje podanie do publicznej wiadomości sprawozdania z oceny produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia, chyba że wnioskodawca zażądał zachowania poufności, czy też przez inne przepisy?
  - czy art. 66 ust. 3 lit. j) rozporządzenia nr 528/2012, który przewiduje, że po udzieleniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego „w żadnym przypadku nie odmawia się” dostępu do „metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c”, pozwala na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?
  - czy art. 67 ust. 1 lit. h) tego samego rozporządzenia, który przewiduje, że począwszy od daty zatwierdzenia substancji czynnej nieodpłatnie udostępniane publicznie są „metody analityczne, o których mowa w [...] sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II”, należy interpretować w ten sposób, że w rzeczywistości odsyła on do przepisów sekcji 4.3 tytułu 2 załącznika II, do których odwoływał się on przed wydaniem rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 19 października 2020 r. zmieniającego załączniki II i III do rozporządzenia<sup>(4)</sup>? Czy jeżeli przepisy te należy interpretować w ten sposób, że odsyłają one do obecnie obowiązujących przepisów sekcji 4.2. tytułu 2 załącznika II, i przy założeniu, że przepisy te mają zastosowanie do substancji czynnej, która nie została zatwierdzona, ale która jest uznana za technicznie równoważną zatwierdzonej substancji czynnej, możliwość udostępnienia co do zasady „metod analitycznych stosowanych w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony” wskazana w teże sekcji 4.2 pozwala wnioskodawcy na uzyskanie wszelkich szczegółowych informacji dotyczących tych metod, również wtedy gdy ich ujawnienie może naruszyć tajemnicę handlową, czy też jedynie informacji ogólnych dotyczących charakteru tych metod oraz, w danym przypadku, wyciągniętych z nich wniosków?
- 4) Wreszcie, jeżeli przepisy dyrektywy 2003/4 mają zastosowanie do niniejszego sporu, to czy kwalifikacja „informacji dotyczących emisji do środowiska” w rozumieniu art. 4 ust. 2 tej dyrektywy, która obejmuje wskazania dotyczące charakteru, składu, ilości, daty i miejsca tych emisji, a także dane dotyczące ich wpływu w dłuższej lub krótszej perspektywie czasowej na środowisko, może mieć zastosowanie do informacji opracowanych lub otrzymanych przez właściwy organ w ramach badania równoważności technicznej substancji czynnej z zatwierdzoną substancją czynną, czy też może ona mieć zastosowanie wyłącznie do informacji dotyczących produktu biobójczego, w którym zawarta jest taka substancja, ponieważ to ten produkt ze wszystkimi jego składnikami jest emitowany do środowiska, nie zaś sama substancja czynna?

---

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/525 z dnia 19 października 2020 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2021, L 106, s. 3).